

ARTIGO ORIGINAL

CRIAÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO CENTRO DE REFERÊNCIA PARA ASSESSORIA EM FÓRMULAS NUTRICIONAIS ESPECIAIS NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**CREATION AND IMPLANTATION OF A REFERENCE CENTER FOR SPECIAL NUTRITIONAL FORMULAS IN THE STATE OF RIO GRANDE DO SUL, BRAZIL**Jaqueline da Silva Fink¹, Elza Daniel de Mello^{1,2}, Paulo Dornelles Picon^{1,2,3}, Elaine Andrezza Laporte³**RESUMO**

Fórmulas nutricionais especiais apresentam um alto custo que as tornam inacessíveis à maioria da população, cabendo aos estados da Federação seu fornecimento, conforme demandado pelos usuários do Sistema Único de Saúde. Este estudo teve como objetivo descrever a criação e implantação de um Centro de Referência para Assessoria em Fórmulas Nutricionais Especiais, no Estado do Rio Grande do Sul. O Centro de Referência foi criado por uma parceria entre a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com a finalidade de analisar, periodicamente, a adequação dos processos de solicitação de fórmulas nutricionais especiais. Desde sua criação, o Centro de Referência padronizou fórmulas consideradas essenciais e desenvolveu rotinas de avaliação, atuando em conjunto com funcionários envolvidos no fluxo de atendimento aos processos de solicitação e compra de fórmulas de alto custo, com o objetivo de padronizar condutas e otimizar a utilização dos recursos financeiros destinados a esta área. Estudos futuros são necessários para avaliação dos desfechos gerados após a implantação do Centro de Referência no atendimento às solicitações de fórmulas nutricionais especiais e averiguação dos custos associados.

Palavras-chave: Política de Saúde; Assistência Farmacêutica; Centros de Referência; Fórmulas Infantis; Nutrição Enteral

ABSTRACT

Special nutritional formulas have high costs, which make them inaccessible to most of the population, and, as a consequence, in Brazil, each state is responsible for providing them on demand to the users of the Unified Health System. The objective of this study was to describe the creation and implantation of a Reference Center for Assistance in Special Nutritional Formulas in the state of Rio Grande do Sul, Brazil. The Reference Center was created by means of a partnership between the Health Department of the State of Rio Grande do Sul and the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, with the aim of analyzing on a regular basis the adequacy of the procedures requesting special nutritional formulas. Since its creation, the Reference Center standardized formulas considered essential and developed evaluation routines, working together with the staff involved in the process of requesting and buying high-cost formulas, with the aim of standardizing conducts and optimizing the use of financial resources provided to this area. Further studies are necessary to evaluate the outcomes generated after the implantation of the Reference Center to meet the demands for special nutritional formulas and investigate associated costs.

Keywords: Health Policy; Pharmaceutical Care; Reference Centers; Infant Formula; Enteral Nutrition

Rev HCPA 2010;30(1):22-26

Fórmulas nutricionais especiais (FNE) compreendem as dietas com restrição de macronutrientes (carboidratos, gorduras ou proteínas) e os módulos dietéticos para nutrição enteral (1), sendo classificadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como alimentos para fins especiais destinados a atender as necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas. A mesma Agência Nacional define como medicamento todo o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (2).

O uso de FNE pode ser parte fundamental do tratamento em condições clínicas específicas como alergia alimentar (3-7), erros inatos do metabolismo (8-10) e síndromes de má absorção (11-13), sendo que, em algumas situações, pode se tornar a única terapêutica instituída. A escolha do tipo de fórmula, dose e tempo de tra-

tamento dependem da enfermidade, idade, estado nutricional e clínico apresentados, e tolerabilidade do paciente (14-15).

A garantia de acesso às FNE é fundamental para uma adequada atenção à saúde da população. No entanto, devido ao alto custo, essas fórmulas se tornam pouco acessíveis, especialmente quando indicadas em tratamentos prolongados. Tomemos como exemplo a alergia alimentar, cuja prevalência é estimada em 2 a 5% do total da população, conforme sua etnia (3). Uma das formas de manifestação da alergia alimentar mais comuns durante a infância é a alergia à proteína do leite de vaca, que afeta principalmente crianças abaixo de 2 anos de idade (16). O tratamento inicial desta condição clínica se baseia em dieta de eliminação total do leite de vaca e seus derivados, e adoção de fórmulas à base de isolado de soja ou extensamente hidrolisadas, conforme o caso. O custo

1. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

2. Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

3. Coordenação da Política de Atenção Farmacêutica, Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul.

Contato: Jaqueline da Silva Fink. E-mail: jaquelinefink@yahoo.com.br (Porto Alegre, RS, Brasil).

médio com o tratamento pode variar de R\$ 450,00 a R\$ 2.400,00 mensais, dependendo da fórmula utilizada.

O Programa de Medicamentos Especiais do Governo do Estado do Rio Grande do Sul (RS) tem como objetivo dar cobertura às situações clínicas nas quais se utilizam medicamentos de alto custo, integrando a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde (17) e, conseqüentemente, a Política Nacional de Saúde do Brasil. Essas políticas estabeleceram os rumos e as estratégias para garantir ao cidadão o acesso aos medicamentos, promovendo o seu uso racional pelo diagnóstico das necessidades populacionais e das prioridades, sob o ponto de vista da saúde pública.

Nesse sentido, o desenvolvimento de protocolos de tratamento (18), a monitoração dos costumes de prescrição e do fornecimento dos itens medicamentosos de alto custo, bem como a avaliação permanente dos resultados terapêuticos obtidos, passaram a ser estratégias de grande importância. Como consequência, houve a recomendação de que a implementação de protocolos de tratamento nos estados da Federação fosse seguida pela criação de Centros de Referência, que servissem como apoio técnico especializado, e que permitissem a avaliação dos impactos clínicos e econômicos gerados. Dentro dessa perspectiva, um Centro de Referência (CR) para assessoria no que diz respeito às FNE serviria para otimizar a utilização dos recursos públicos nessa área, diminuir a variabilidade nos diagnósticos, sedimentar e multiplicar informações clínicas e melhorar a previsibilidade na aquisição das FNE. Assim, haveria melhora da qualidade e abrangência da prestação do serviço e possível redução dos custos associados.

Entretanto, até fevereiro de 2005, embora o estado do RS fornecesse regularmente as fórmulas nutricionais de alto custo aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), inexistia padronização das FNE e critérios que orientassem sua distribuição e seus processos de compras. Também, a grande demanda de solicitações à Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) carecia de avaliação técnico-científica especializada quanto à adequação clínica da indicação, dose e tempo de uso previstos.

Assim, foi estabelecido um convênio entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e a SES/RS, que permitiu a criação de Centros de Referência para situações clínicas que envolvessem medicamentos de alto custo, bem como as FNE. O presente estudo foi conduzido com o objetivo de descrever a criação e implantação do CR para Assessoria em FNE (CR/FNE), no estado do RS.

CRIAÇÃO DO CENTRO DE REFERÊNCIA PARA ASSESSORIA EM FNE

O CR/FNE foi criado em fevereiro de 2005 com a finalidade de melhorar o planejamento das ações de saúde e a alocação de recursos para a compra e fornecimento de FNE no estado do RS. Esta parceria procurou unir os conhecimentos especializados da academia, uma vez que o HCPA é o hospital escola da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, com a grande dificuldade enfrentada pela SES/RS em gerenciar a demanda de solicitações de FNE em processos administrativos e judiciais.

Desde a sua criação, o CR/FNE foi sediado no Serviço de Nutrologia do HCPA, contando com a atuação de equipe multidisciplinar amplamente capacitada no manejo de pacientes em uso de FNE no meio hospitalar e ambulatorial, e com experiência tanto na metodologia de padronização de indicação de FNE quanto na elaboração e implantação de rotinas clínicas. O CR/FNE foi criado para ser parte integrante de uma rede composta por diferentes estruturas funcionais de governo responsáveis pela administração e fornecimento das FNE no estado do RS, e com as quais desempenha suas atividades em conjunto.

O início do fluxo de solicitação de FNE ocorre com a abertura de processo, pelos usuários, nas Coordenadorias Regionais de Saúde (CS) de suas localidades. As CS distribuem-se em 19 unidades em todo o estado do RS, e são responsáveis pela coordenação do SUS em âmbito regional, além de desempenharem papel de gerência no fornecimento de FNE aos usuários dos municípios situados em sua área de abrangência. Compete às CS a tarefa de abertura dos processos no âmbito local, cadastro das informações em sistema informatizado de controle (Análise de Medicamentos - AME) e posterior envio da documentação à Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica (CPAF), para avaliação.

A CPAF é um órgão único no estado do RS, localizado na capital, Porto Alegre, responsável pela interface entre os processos enviados pelas diversas localidades do estado e a avaliação pelo perito do CR/FNE quanto ao parecer de deferimento ou indeferimento, conforme o preenchimento ou não de critérios clínicos pré-estabelecidos. A CPAF realiza a triagem de todos os processos de solicitação de FNE e os devolve às CS, caso haja necessidade de acréscimo de documentos ou exames faltantes. Uma vez completos, os processos são encaminhados pela CPAF ao consultor (perito) do CR/FNE.

Após avaliados pelo perito, os processos são re-enviados à CPAF e, por conseguinte, devolvidos às diversas CS do estado. As CS repassam os resultados das avaliações aos municípios, e estes, por sua vez, comunicam aos usuários as respostas dos pareceres quanto à aprovação ou negação dos seus pedidos de FNE. Caso haja mudança nos tratamentos já deferidos, o usuário solicita a alteração correspondente na CS, a qual atualiza as informações no sistema AME e re-envia o processo alterado para triagem no CPAF e posterior reavaliação pelo CR/FNE.

IMPLANTAÇÃO DO CENTRO DE REFERÊNCIA PARA ASSESSORIA EM FNE

O funcionamento do CR/FNE se dá pela análise periódica dos processos administrativos e judiciais de solicitação de FNE, e pela elaboração de parecer técnico a respeito da aprovação ou não ao fornecimento dos produtos solicitados, conforme rotinas clínicas desenvolvidas. Desta forma, o HCPA disponibiliza à SES/RS avaliação especializada, por médico perito, das solicitações de FNE quanto à adequação da in-

dicação clínica, dose e tempo de tratamento prescrito pelos profissionais das diversas regiões do estado do RS. Ainda, o CR/FNE funciona como um serviço de consultoria aos funcionários técnicos, administrativos, procuradores, promotores e juizes do estado, oferecendo subsídios técnico-científicos quanto ao uso racional de FNE.

Dentre as primeiras atividades desenvolvidas pelo CR/FNE, desde a sua criação, esteve a elaboração de uma lista das fórmulas consideradas essenciais, descritas em denominação genérica, com a finalidade de homogeneizar os conhecimentos dos profissionais (técnicos e não técnicos) envolvidos no fluxo de atendimento às solicitações acerca da funcionalidade de cada grupo de FNE. Com isso, objetivou-se a padronização das prescrições e a aquisição de produtos semelhantes, a menores custos, por parte dos responsáveis pelos processos de compras. Essa lista foi apresentada aos representantes das diversas CS do estado em eventos de capacitação promovidos pela SES/RS e distribuída aos mesmos por meio impresso e eletrônico (tabelas 1 e 2) (19).

Tabela 1 - Fórmulas para atender a pacientes com fibrose cística, alergia à proteína do leite de vaca e doenças metabólicas congênitas.

Descrição
Fórmula composta por extrato solúvel de soja, isenta de lactose e sacarose, enriquecida com vitaminas e sais minerais.
Fórmula infantil de origem vegetal, isenta de lactose e sacarose, composta por proteína isolada de soja, e enriquecida com vitaminas, minerais e oligoelementos.
Fórmula infantil semielementar, à base de hidrolisado de proteína de origem animal e/ou vegetal, enriquecida com vitaminas, minerais e oligoelementos.
Fórmula infantil com proteínas adaptadas em sua relação caseína/proteínas solúveis, sem adição de amido e sacarose, destinada a lactentes durante os 6 primeiros meses de vida.

Tabela 2 - Dietas e suplemento alimentar para portadores de fibrose cística e doenças gástricas com uso restrito.

Descrição
Dieta líquida, oral, polimérica, hipercalórica, com sacarose, normoproteica, normo ou hiperglicídica, com densidade calórica de 1,5 kcal/mL.
Dieta líquida, enteral, polimérica, isotônica, sem sacarose, isenta de lactose, sem fibras, hipercalórica, hiperproteica, normoglicídica, com densidade calórica de 1,5 kcal/mL.
Suplemento alimentar oral com módulo de hidrato de carbono.

Com a implantação do CR/FNE, houve o estabelecimento da documentação mínima necessária para solicitação de FNE e a exigência de informações clínicas indispensáveis à avaliação dos pedidos. História clínica detalhada do diagnóstico que justifique o pedido de FNE e dados antropométricos atualizados são algumas das informações que passaram a ser exigidas

nos processos de solicitação, conforme formulários disponibilizados pela SES/RS em meio eletrônico (Internet) (20,21). Ainda, os usuários que não preenchessem os critérios de aprovação da solicitação e fornecimento dos produtos, puderam passar a ser encaminhados ao Ambulatório de Referência do Serviço de Nutrologia do HCPA, para avaliação clínica da equipe perita

quanto à real indicação ou não de uso das fórmulas solicitadas.

Desde o início das atividades do CR/FNE é mantido atualizado um banco de dados em *software* estatístico SPSS 12.0, que armazena informações dos processos de solicitação avaliados – cadastro dos solicitantes e suas características demográficas, condições clínicas descritas nos pedidos, tipos de fórmulas solicitadas e aprovadas – e cuja análise de frequências é realizada periodicamente para avaliação do perfil dos usuários, das solicitações, e do atendimento do CR/FNE. Desde sua criação (fevereiro de 2005) até janeiro de 2008 o CR/FNE avaliou 2.802 solicitações, das quais apenas 785 (28%) obtiveram parecer favorável. Além de justificativas clinicamente inadequadas, houve grande falha no preenchimento de informações indispensáveis à avaliação criteriosa pelo CR/FNE. Faltaram dados referentes à idade (5,2%), motivo clínico para o pedido de FNE (2,5%) e, principalmente, peso (49,5%) e altura (54,7%). No total, 1.547 solicitações (55,2%) careceram de alguma informação clínica importante para sua adequada avaliação.

Por fim, as atividades do CR/FNE se baseiam em: (a) subsidiar funcionários técnicos e administrativos, procuradores, promotores e juizes para avaliar a adequação da indicação, dose e tempo de uso das FNE, (b) estabelecer documentação e informações mínimas necessárias para apreciação das solicitações, (c) padronizar fórmulas, de acordo com seus nomes genéricos e indicações clínicas, e minimizar a variabilidade das condutas adotadas pelos prescritores, (d) melhorar a previsão de consumo para planejar aquisição e estoque das fórmulas, (e) orientar processos de compras e (f) otimizar a utilização dos recursos alocados ao acesso dos usuários do SUS às FNE.

PERSPECTIVAS FUTURAS

O CR/FNE permanece em fase de implementação, visto que melhorias ainda precisam ser instituídas para seu pleno funcionamento. Contudo, há necessidade de se avaliar os reais resultados obtidos com a sua criação e implantação, notadamente no que diz respeito ao alcance do objetivo de otimização da alocação de recursos públicos à compra e fornecimento das FNE. São necessários estudos comparativos entre períodos pré e pós-implantação do CR/FNE para a observação dos desfechos gerados após o princípio de sua atuação, no estado do RS, no atendimento aos processos de solicitação de FNE, e quanto aos custos associados.

Agradecimentos

Ao Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e à Coor-

denação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde do Brasil. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Portaria nº 29. 1998.
2. Diário Oficial da União, Poder Executivo. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Lei nº 5.991. 1973. 19-12-1973.
3. American College of Allergy, Asthma, & Immunology. Food allergy: a practice parameter. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2006;96:S1-68.
4. Agostoni C, Axelsson I, Goulet O, Koletzko B, Michaelsen KF, Puntis J, et al. Soy protein infant formulae and follow-on formulae: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2006;42(4):352-61.
5. Committee on Nutrition. Soy Protein-based Formulas: Recommendations for Use in Infant Feeding. *Pediatrics.* 1998;101(1):148-53.
6. Host A, Koletzko B, Dreborg S, Muraro A, Wahn U, Aggett P, et al. Dietary products used in infants for treatment and prevention of food allergy. Joint statement of the European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology (ESPACI) Committee on Hypoallergenic Formulas and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Committee on Nutrition. *Arch Dis Child.* 1999;81:80-4.
7. Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Consenso Brasileiro Sobre Alergia Alimentar. *Rev Bras Alerg Imunopatol.* 2008;31:64-89.
8. Leonard JV, Morris AA. Inborn errors of metabolism around time of birth. *Lancet.* 2000;356:583-7.
9. Martins AM. Inborn errors of metabolism: a clinical overview. *Sao Paulo Med J.* 1999;117:251-65.
10. Santos LL, Magalhaes MC, Januario JN, Aguiar MJ, Carvalho MR. The time has come: a new scene for PKU treatment. *Genet Mol Res.* 2006;5:33-44.
11. Buchman AL, Scolapio J, Fryer J. AGA technical review on short bowel syndrome and intestinal transplantation. *Gastroenterology.* 2003;124:1111-34.
12. Razack R, Seidner DL. Nutrition in inflammatory bowel disease. *Curr Opin Gastroenterol.* 2007;23:400-5.
13. Smith PA. Nutritional therapy for active Crohn's disease. *World J Gastroenterol.* 2008;14:4420-3.
14. Fiocchi A, Restani P, Leo G, Martelli A, Bouygue GR, Terracciano, L et al. Clinical tolerance to lactose in children with cow's milk allergy. *Pediatrics.* 2003;112:359-62.
15. Seppo L, Korpela R, Lonnerdal B, Metsaniitty L, Juntunen-Backman K, Klemola T, et al. A follow-

- up study of nutrient intake, nutritional status, and growth in infants with cow milk allergy fed either a soy formula or an extensively hydrolyzed whey formula. *Am J Clinical Nutrition*. 2005;82:140-5.
16. Finnish Medical Society Duodecim. Food hypersensitivity and allergy. In: *EBM Guidelines*. Helsinki: Duodecim Medical Publications Ltd.; 2006.
17. Ministério da Saúde do Brasil. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3.916. 1998.
18. Picon PD, Beltrame A. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Medicamentos Excepcionais*/Ministério da Saúde. Porto Alegre: 2002.
19. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul. Define dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares, como aquelas que serão dispensadas em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul. Portaria nº 238. 15-5-2006.
20. Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. Regulamenta a instrução de expedientes administrativos encaminhados à SES, solicitando dietas enterais, fórmulas infantis e/ou suplementos alimentares. Portaria nº 207. 5-4-2006.
21. Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul. Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=organograma&cod=357>. Acesso em 11/11/2009.

Recebido: 23/09/09

Aceito: 22/02/10